

Tierimpfstoff-Kostenverordnung

Vom 24. November 2010, Bundesgesetzblatt Jahrgang 2010 Teil I Nr. 59, S.1637 vom 30. November 2010 geändert am 29. September 2011 durch Bundesgesetzblatt Jahrgang 2011 Teil I Nr. 50, S.1976, Art. 2 vom 6. Oktober 2011, geändert am 07. August 2013 durch Bundesgesetzblatt Jahrgang 2013 Teil I Nr. 48, S.3154, Art.2 (113) vom 14. August 2013, geändert am 17. April 2014 durch Bundesgesetzblatt Jahrgang 2014 Teil I Nr. 16, S. 388, Art.34 vom 25. April 2014 und zuletzt geändert am 24. September 2014 durch Bundesgesetzblatt Jahrgang 2014 Teil I Nr. 45, S. 1558, Art.2 vom 2. Oktober 2014 (Änderungen rot markiert)

Die Aufhebung dieser Verordnung durch Bundesgesetzblatt Jahrgang 2013 Teil I Nr. 48, S.3154, Art.2 (113) vom 14. August 2013 zum 14.08.2018 ist aufgehoben durch Artikel 4 (86) des Gesetzes Bundesgesetzblatt Jahrgang 2016 Teil I Nr. 35, S. 1666 vom 22. Juli 2016. Durch Artikel 4 (86) des Gesetzes Bundesgesetzblatt Jahrgang 2016 Teil I Nr. 35, S. 1666 wird die Tierimpfstoff-Verordnung mit Wirkung vom 1.10.2021 aufgehoben.

§ 1 Anwendungsbereich

Das Friedrich-Loeffler-Institut, Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit, und das Paul-Ehrlich-Institut, Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, erheben nach dieser Verordnung Gebühren und Auslagen für

1. die Entscheidung über die Zulassung der in § 42 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe a des Tiergesundheitsgesetzes genannten Mittel,
2. die Entscheidung über die Freigabe von Chargen der Mittel nach Nummer 1,
3. andere Prüfungen und Untersuchungen nach dem Tiergesundheitsgesetz.

§ 2 Gebührenverzeichnis

Die gebührenpflichtigen Tatbestände und die Höhe der Gebühren ergeben sich aus dem Gebührenverzeichnis der Anlage.

§ 3 Ermäßigung und Befreiung

(1) Die Gebühren für eine individuell zurechenbare öffentliche Leistung nach der Anlage können auf Antrag des Gebührenschuldners

1. bis auf ein Viertel des vorgesehenen Satzes oder Mindestsatzes ermäßigt werden, soweit
 - a) ein öffentliches Interesse an dem Inverkehrbringen des Mittels auf Grund des Anwendungsgebietes besteht und der Antragsteller infolge der Seltenheit der Anwendungsfälle einen im Verhältnis zu der nach der Anlage vorgesehenen Gebühr angemessenen wirtschaftlichen Wert oder sonstigen Nutzen nicht erwarten kann, oder
 - b) im Falle der Änderung der Zulassung eines Mittels ein öffentliches Interesse an der Änderung zur Vermeidung von Tierversuchen besteht,
2. bis auf die Hälfte des vorgesehenen Satzes oder Mindestsatzes ermäßigt werden, soweit die Bedeutung, der wirtschaftliche Wert und der sonstige Nutzen der Leistung für den Gebührenschuldner dies rechtfertigen.

(2) Von einer Erhebung der Gebühren kann abgesehen werden, soweit in den Fällen des Absatzes 1 Nummer 1 Buchstabe a der zu erwartende wirtschaftliche Wert oder sonstige Nutzen besonders gering ist.

(3) Betragen die für eine individuell zurechenbare öffentliche Leistung voraussichtlich zu erhebenden Gebühren insgesamt nicht mehr als 30 Euro, so kann aus Gründen der Wirtschaftlichkeit des Verwaltungshandelns auf die Erhebung der Gebühren verzichtet werden.

§ 4

Gebühren und Auslagen für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen vor Inkrafttreten

Die Vorschriften dieser Verordnung sind auch anzuwenden auf Fälle, in denen vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung eine den individuell zurechenbaren öffentlichen Leistungen nach Abschnitt 1 Nummer 3, 5.3 oder 5.4 der Anlage entsprechende Leistung vorgenommen worden ist, soweit eine Gebührenerhebung vorbehalten und der Antragsteller vor Abschluss der Leistung über die voraussichtliche Gebührenhöhe informiert worden ist.

§ 5

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft. Gleichzeitig tritt die Tierimpfstoff-Kostenverordnung vom 15. Mai 1998 (BGBl. I S. 941), die zuletzt durch Artikel 3 § 8 des Gesetzes vom 22. Juni 2004 (BGBl. I S. 1248) geändert worden ist, außer Kraft.

Anlage (zu § 2)

Gebührenverzeichnis

Abschnitt 1

Gebühren für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen des Paul-Ehrlich-Instituts im Hinblick auf Mittel, die zur Anwendung am Tier bestimmt sind

Gebührennummer	Gebührentatbestand	Gebühr Euro
1	2	3
1	Für die Entscheidung über die Zulassung nach § 22 der Tierimpfstoff-Verordnung	
1.1	für monovalente Impfstoffe und Immunmodulatoren, Sera und Tuberkuline mit einer Zieltierart	19 500
1.2	für monovalente Impfstoffe und Immunmodulatoren, Sera und Tuberkuline mit einer Zieltierart, wenn die Entscheidung die Durchführung eines Belastungsversuchs erfordert	26 000 bis 32 500
1.3	zusätzlich zu Nummer 1.1 oder 1.2 je weiterer Komponente (Stamm- oder Serotyp)	2 700
1.4	zusätzlich zu Nummer 1.1 oder 1.2 je weiterer Komponente (Stamm- oder Serotyp), wenn die Entscheidung hinsichtlich dieser weiteren Komponente die Durchführung eines Belastungsversuchs erfordert	9 200 bis 15 700
1.5	zusätzlich zu Nummer 1.1 oder 1.2 je weiterer Zieltierart	2 000
1.6	zusätzlich zu Nummer 1.1 oder 1.2 je weiterer Zieltierart, wenn die Entscheidung hinsichtlich dieser weiteren Zieltierart die Durchführung eines Belastungsversuchs erfordert	8 500 bis 15 000
2	Für die Entscheidung über die Zulassung im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung, wenn die Bundesrepublik Deutschland nach § 24 Absatz 2 der Tierimpfstoff-Verordnung	

2.1	Referenzmitgliedstaat im Sinne des Artikels 32 Absatz 1 der Richtlinie 2001/82/EG) ist, unbeschadet der Gebühr nach Nummer 1,	9 500
2.2	betroffener Mitgliedstaat ist und die Entscheidung auf der Grundlage des Beurteilungsberichts eines anderen Mitgliedstaats ergeht,	
2.2.1	für monovalente Impfstoffe und Immunmodulatoren, Sera und Tuberkuline mit einer Zieltierart	5 700
2.2.2	zusätzlich zu Nummer 2.2.1 je weiterer Komponente	1 500
2.2.3	zusätzlich zu Nummer 2.2.1 je weiterer Zieltierart	1 400
3	Für die Entscheidung über die Zulassung im dezentralisierten Verfahren, wenn die Bundesrepublik Deutschland nach § 24 Absatz 3 der Tierimpfstoff- Verordnung	
3.1	Referenzmitgliedstaat ist,	
3.1.1	für monovalente Impfstoffe und Immunmodulatoren, Sera und Tuberkuline mit einer Zieltierart	30 100
3.1.2	für monovalente Impfstoffe und Immunmodulatoren, Sera und Tuberkuline mit einer Zieltierart, wenn die Entscheidung die Durchführung eines Belastungsversuchs erfordert	36 600 bis 43 100
3.1.3	zusätzlich zu Nummer 3.1.1 oder 3.1.2 je weiterer Komponente (Stamm- oder Serotyp)	2 700
3.1.4	zusätzlich zu Nummer 3.1.1 oder 3.1.2 je weiterer Komponente (Stamm- oder Serotyp), wenn die Entscheidung hinsichtlich dieser weiteren Komponente die Durchführung eines Belastungsversuchs erfordert	9 200 bis 15 700
3.1.5	zusätzlich zu Nummer 3.1.1 oder 3.1.2 je weiterer Zieltierart	2 000
3.1.6	zusätzlich zu Nummer 3.1.1 oder 3.1.2 je weiterer Zieltierart, wenn die Entscheidung hinsichtlich dieser weiteren Zieltierart die Durchführung eines Belastungsversuchs erfordert	8 500 bis 15 000
3.2	betroffener Mitgliedstaat ist,	
3.2.1	für monovalente Impfstoffe und Immunmodulatoren, Sera und Tuberkuline mit einer Zieltierart	12 000
3.2.2	zusätzlich zu Nummer 3.2.1 je weiterer Komponente	2 000
3.2.3	zusätzlich zu Nummer 3.2.1 je weiterer Zieltierart	1 600
4	Für die Entscheidung über die Verlängerung der Dauer einer Zulassung nach § 26 der Tierimpfstoff-Verordnung, wenn das Mittel	
4.1	nur in der Bundesrepublik Deutschland zugelassen ist	1 700 bis 11 000
4.2	nur in der Bundesrepublik Deutschland zugelassen ist und die Entscheidung die Durchführung eines Belastungsversuchs erfordert	8 700 bis 15 200
4.3	im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung oder im dezentralisierten Verfahren zugelassen ist und die Bundesrepublik Deutschland	
4.3.1	Referenzmitgliedstaat ist	1 700 bis 11 000
4.3.2	Referenzmitgliedstaat ist und die Entscheidung die Durchführung eines Belastungsversuchs erfordert	9 200 bis 15 700
4.3.3	betroffener Mitgliedstaat ist	1 100 bis 2 500
4.3.4	betroffener Mitgliedstaat ist und die Entscheidung die Durchführung eines Belastungsversuchs erfordert	7 800 bis 14 300
5	Für die Entscheidung über die Änderung einer Zulassung	
5.1	bei einer größeren Änderung im Sinne des Artikels 2 Nummer 3 der Verordnung (EG) Nr. 1234/20082) – Typ II-Änderung –,	

5.1.1	wenn das Mittel nur in der Bundesrepublik Deutschland zugelassen ist	2 500
5.1.2	wenn das Mittel nur in der Bundesrepublik Deutschland zugelassen ist und die Entscheidung die Durchführung eines Belastungsversuchs erfordert	9 000 bis 15 000
5.1.3	wenn die Bundesrepublik Deutschland Referenzmitgliedstaat ist	3 200
5.1.4	wenn die Bundesrepublik Deutschland Referenzmitgliedstaat ist und die Entscheidung die Durchführung eines Belastungsversuchs erfordert	9 700 bis 16 200
5.1.5	wenn die Bundesrepublik Deutschland betroffener Mitgliedstaat ist	1 600
5.2	bei einer geringfügigen Änderung im Sinne des Artikels 2 Nummer 5 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 – Typ IB Änderung –,	
5.2.1	wenn das Mittel nur in der Bundesrepublik Deutschland zugelassen ist	750
5.2.2	wenn die Bundesrepublik Deutschland Referenzmitgliedstaat ist	1 100
5.2.3	wenn die Bundesrepublik Deutschland betroffener Mitgliedstaat ist	650
5.3	bei einer geringfügigen Änderung im Sinne des Artikels 2 Nummer 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 – Typ IA Änderung –,	
5.3.1	wenn das Mittel nur in der Bundesrepublik Deutschland zugelassen ist	190
5.3.2	wenn die Bundesrepublik Deutschland Referenzmitgliedstaat ist	300
5.3.3	wenn die Bundesrepublik Deutschland betroffener Mitgliedstaat ist	220
5.4	bei einer Erweiterung der Zulassung im Sinne des Artikels 2 Nummer 4 in Verbindung mit Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008,	
5.4.1	wenn das Mittel nur in der Bundesrepublik Deutschland zugelassen ist	17 000
5.4.2	wenn das Mittel nur in der Bundesrepublik Deutschland zugelassen ist und die Entscheidung die Durchführung eines Belastungsversuchs erfordert	23 500 bis 30 000
5.4.3	wenn die Bundesrepublik Deutschland Referenzmitgliedstaat ist	19 000
5.4.4	wenn die Bundesrepublik Deutschland Referenzmitgliedstaat ist und die Entscheidung die Durchführung eines Belastungsversuchs erfordert	25 500 bis 32 000
5.4.5	wenn die Bundesrepublik Deutschland betroffener Mitgliedstaat ist	5 800
5.5	wenn bei einem Mittel mehrere Änderungen nach Nummer 5.1 bis 5.4 gleichzeitig beantragt oder mitgeteilt werden und dadurch ein wesentlich geringerer Aufwand entsteht,	
5.5.1	für diejenige Änderung, für die nach Nummer 5.1 bis 5.4 die höchste Gebühr vorgesehen ist	die in Nummer 5.1 bis 5.4 vorgesehene Gebühr
5.5.2	für jede weitere Änderung	ein Viertel bis drei Viertel der jeweils in Nummer 5.1 bis 5.4 vorgesehenen Gebühr
5.6	wenn für mehrere Mittel eines pharmazeutischen Unternehmers inhaltlich gleiche Änderungen nach 5.1 bis 5.3 beantragt oder mitgeteilt werden,	
5.6.1	für diejenige Änderung, für die nach Nummer 5.1 bis 5.3 die höchste Gebühr vorgesehen ist	die in Nummer 5.1 bis 5.3 vorgesehene Gebühr
5.6.2	für jede weitere Änderung	ein Viertel bis drei Viertel

		der jeweils in Nummer 5.1 bis 5.3 vorgesehenen Gebühr
5.7	wenn eine Änderung nach 5.1 bis 5.4 eine Änderung der Zulassung in Bezug auf die Kennzeichnung oder die Packungsbeilage nach sich zieht, für diese Änderung	keine Gebühr
6	Für die Freigabe einer Charge, auch auf Grund eines Antrags auf Erteilung eines Zertifikats,	
6.1	für die Freigabe auf Grund der Prüfung der eingereichten Unterlagen	
6.1.1	für monovalente Impfstoffe, Seren, Immunmodulatoren und Tuberkuline	250
6.1.2	zusätzlich zu Nummer 6.1.1 je weiterer Komponente	50
6.2	für die Freigabe auf Grund eigener Untersuchungen der Charge, soweit der Umfang der experimentellen Prüfung nach § 33 Absatz 2 Satz 2 der Tierimpfstoff- Verordnung beschränkt ist, zusätzlich zu Nummer 6.1	
6.2.1	je In-vitro-Test 1 100 6.2.2 je In-vivo-Test	2 500
6.3	für die Freigabe auf Grund der Durchführung der nach § 33 Absatz 2 Satz 1 der Tierimpfstoff-Verordnung vorgesehenen Untersuchungen	500 bis zu der für eine Zulassung nach Nummer 1 jeweils vorgesehenen Gebühr
6.4	für die Freigabe einer Charge, für die bereits ein Zertifikat durch das Paul-Ehrlich-Institut erteilt worden ist	140
6.5	für die Freigabe auf Grund der Prüfergebnisse der zuständigen Stelle eines anderen Mitgliedstaats	110
6.6	wenn mehrere Chargen gleichzeitig freigegeben werden, die sich voneinander nur in der Chargenbezeichnung, durch das Volumen des Endbehälters oder durch die Bezeichnung des Mittels unterscheiden,	
6.6.1	für die erste Charge	die in Nummer 6.1 bis 6.3 vorgesehene Gebühr
6.6.2	für jede weitere Charge	110
6.7	unter Berücksichtigung der Prüfergebnisse bereits erfolgter Chargenfreigaben	ein Viertel bis drei Viertel der in Nummer 6.1 bis 6.3 vorgesehenen Gebühr

1) Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1) in der jeweils geltenden Fassung.

2) Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln (ABl. L 334 vom 12.12.2008, S. 7) in der jeweils geltenden Fassung.

Abschnitt 2

Gebühren für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen des Friedrich-Loeffler-Instituts im Hinblick auf Mittel, die nicht zur Anwendung am Tier bestimmt sind, sowie für die Untersuchung von Tieren und Erzeugnissen von Tieren, die zur Einfuhr oder Ausfuhr bestimmt sind

Gebührennummer	Gebührentatbestand	Gebühr Euro
1	2	3
1.1	für die Zulassung bei geringem bis durchschnittlichem Aufwand	2 500
1.2	für die Zulassung bei erhöhtem Aufwand, insbesondere auf Grund umfangreicher Prüfungen oder Mehrfachprüfungen	3 750
2	Für die Entscheidung über die Verlängerung der Dauer einer Zulassung nach § 26 der Tierimpfstoff-Verordnung	2 200
2a	Für die Entscheidung über die Zustimmung zu einer Änderung nach § 29a der Tierimpfstoff-Verordnung	
2a.1	bei geringem bis durchschnittlichem Aufwand	50 bis 500
2a.2	bei erhöhtem Aufwand, insbesondere auf Grund umfangreicher Prüfungen	500 bis 1 000
3	Für die Entscheidung über die Freigabe einer Charge nach § 32 Absatz 3 der Tierimpfstoff-Verordnung	
3.1	für ein Prüfungsverfahren bei geringem bis durchschnittlichem Aufwand	340
3.2	für ein Prüfungsverfahren bei erhöhtem Aufwand, insbesondere auf Grund umfangreicher Prüfungen oder Mehrfachprüfungen	510
3.3	für die Freistellung von der Chargenprüfung nach § 33 Absatz 3 der Tierimpfstoff-Verordnung	300
4	Für die Untersuchung von Tieren oder Erzeugnissen von Tieren, die zur Einfuhr oder Ausfuhr bestimmt sind, nach § 27 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 des Tiergesundheitsgesetzes	
4.1	für den Nachweis von Antikörpern im Mikroneutralisationstest	
4.1.1	gegen ein Virus	
4.1.1.1	für eine Probe	80
4.1.1.2	für jede weitere Probe	30
4.1.1.3	für jede weitere Probe bei vereinfachter Probenerfassung	10
4.1.2	gegen jedes weitere Virus im gleichen Testsystem, pro Probe zusätzlich zu den Gebühren nach Nummer 4.1.1	10
4.1.3	für die Auswertung eines Mikroneutralisationstests mittels Fluoreszenzverfahren, Immunperoxidasefärbung oder einer ähnlichen Methode, pro Probe zusätzlich zu den Gebühren nach Nummer 4.1.1 und 4.1.2	10
4.2	für den Nachweis von Antikörpern in einem ELISA-System	
4.2.1	gegen ein Antigen 4.2.1.1 für eine Probe	70
4.2.1.2	für jede weitere Probe	20
4.2.1.3	für jede weitere Probe bei vereinfachter Probenerfassung	10
4.2.2	gegen jedes weitere Antigen im gleichen Testsystem, pro Probe zusätzlich zu den Gebühren nach Nummer 4.2.1	10
4.3	für den Nachweis von Antikörpern gegen ein Antigen oder von Antigenen gegen ein Antiserum im Immunopräzipitationstest	
4.3.1	für eine Probe	70

4.3.2	für jede weitere Probe	20
4.4	für den Nachweis von Antikörpern gegen ein Antigen im Immunoblotverfahren	
4.4.1	für eine Probe	70
4.4.2	für jede weitere Probe	20
4.5	für den Nachweis von Antikörpern im Hämagglutinations-Hemmtest	
4.5.1	gegen ein Antigen	
4.5.1.1	für eine Probe	70
4.5.1.2	für jede weitere Probe	10
4.5.2	gegen jedes weitere Antigen	
4.5.2.1	für eine Probe	20
4.5.2.2	für jede weitere Probe	10
4.6	für den Nachweis von Antikörpern in der Komplement-Bindungsreaktion	
4.6.1	für eine Probe	70
4.6.2	für jede weitere Probe	20
4.7	für den Nachweis von Antikörpern in der Serumlangsamagglutination	
4.7.1	für eine Probe	70
4.7.2	für jede weitere Probe	20
4.8	für den Nachweis von Antikörpern im Rose-Bengal-Test	
4.8.1	für eine Probe	20
4.8.2	für jede weitere Probe	10
4.9	für den Virusnachweis in Einschicht-Zellkulturen	70
4.10	für den MKS-Virusnachweis aus Tiersamen, pro Charge	240
4.11	für den spezifischen Nachweis einer Nukleinsäure	
4.11.1	für eine Probe	70
4.11.2	für jede weitere Probe	30
4.12	für die Nukleinsäurecharakterisierung	140